

## 平成23年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開 催 日 時            | 平成23年4月20日(水) 15:35～16:05   |
| 開 催 場 所            | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出 席 委 員 名          | 正田 良介、新井 秀一、菊地 ひろ子、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、田村 拓久<br>大塚 友吉、中澤 一治、市川 一三、植田 敏幸、岡本 秀樹、飯野 和之   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>委員長より3月16日治験審査委員会中止に伴い、予定されていた審議を4月治験審査委員会で行なうと説明があった。</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者担当変更伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>人事異動に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>人事異動、職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬ロット番号追加および使用期限延長に伴う別紙4の変更での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験分担医師追加および削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2011.1.27)での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2011.2.23)での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2011.3.29)での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2011.3.3付)での、治験継続の妥当性について審議した。<br/><b>審議結果：承認</b></p> |

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期  
投与試験

依頼者担当変更伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

人事異動に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

人事異動、職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験薬ロット番号追加に伴う別紙4の変更での、治験継続の妥当性について  
審議した。

**審議結果：承認**

治験分担医師追加および削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更での、治験  
継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および  
安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

依頼者治験実施体制の変更等に伴い治験実施計画書(補遺)の改訂での、治験継  
続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

ページ追加に伴う症例報告書改訂での、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験薬概要書01版から05版への改訂での、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験分担医師追加および削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更での、治験  
継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

データの要約および治験責任医師に対するガイダンス(2011.2.9)に伴う安全性情報等  
に関する報告での、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

措置報告(2011.3.31付)に伴う安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当  
性について審議した。

**審議結果：承認**

**【報告事項】**

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題④ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員名簿の変更(平成23年4月1日付)

委員の変更に伴い、委員名簿の変更について報告した。

# 平成23年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成23年5月18日(水) 16:20～16:30  |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室   |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、田村 拓久、大塚 友吉、中澤 一治<br>市川 一三、岡本 秀樹、菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗<br>江角 時子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報(2011.4.18付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>E0302で発生した副作用報告(2011.4.27付)での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2011.4.26)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第3報 2011.4.26)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第4報 2011.4.28)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>E0302で発生した副作用報告(2011.4.27付)での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> |

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験  
治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

**【報告事項】**

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験協力者の追加・削除、治験分担医師・協力者所属名表記変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験  
治験協力者の削除、治験分担医師・協力者所属名表記変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験  
治験協力者の削除、治験分担医師・協力者所属名表記変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

# 平成23年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成23年6月15日(水) 15:00～15:20   |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、菊地 ひろ子<br>新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子、片山 利明   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2011.5.18)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書(補遺)の改訂内容での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>GSK2402968で発生した副作用報告(2011.5.10付)での、安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>措置報告(2011.5.24付)に伴う安全性情報等による報告での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の追加に伴う医師・治験協力者リストの変更について報告をした。</p> |

# 平成23年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成23年7月20日(水) 17:40~17:50   |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治<br>市川 一三、菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>治験薬GSK2402968の使用期限延長に伴い、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の追加に伴う医師・治験協力者リストの変更について報告をした。</p> |

## 平成23年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開 催 日 時            | 平成23年9月21日(水) 15:00~15:20  |
| 開 催 場 所            | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室   |
| 出 席 委 員 名          | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治<br>市川 一三、岡本 秀樹、菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、片山 利明  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師の職名および医療機関名称変更に伴う別紙2の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>治験薬ロット番号および使用期限の追加に伴う別紙4の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>安全性情報の記載に伴う治験薬概要書の版改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>被験者負担軽減費見直しに伴う契約内容変更に関する覚書の修正に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験責任医師の職名および医療機関名称変更に伴う別紙2の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>安全性情報の記載に伴う治験薬概要書の版改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>被験者負担軽減費見直しに伴う契約内容変更に関する覚書の修正に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>治験実施計画書改訂に伴うAmendment No.02(英語版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果： 承認</b></p> |



治験実施計画書改訂に伴うAmendment No.02(日本語版)の変更に対し、  
治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

実施期間延長および人事異動に伴う治験実施計画書(補遺)の版改訂に対し、  
治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

記載整備および記載の変更修正に伴う説明文書・同意文書の改訂に対し、  
治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

記載整備および記載の変更修正に伴うアセスメント文書(本人用)の改訂に対し、  
治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

**【報告事項】**

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第  
II/III相試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について  
報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期  
投与試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について  
報告をした。

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および  
安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について  
報告をした。

## 平成23年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成23年10月12日(水) 15:00~15:15   |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室   |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、市川 一三、岡本 秀樹、菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う「症例報告書の見本」の改訂内容における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> |

# 平成23年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成23年11月16日(水) 15:00～16:15  |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、市川 一三<br>岡本 秀樹、菊地 ひろ子、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、片山 利明   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>人事異動に伴う別紙2の変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬概要書第7版から第8版への改訂において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第4報 2011.10.25付)において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第3報 2011.10.25付)において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2011.3.29～2011.9.28):2011.10.18付に伴う安全性情報等に関する報告において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>人事異動に伴う別紙2の変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬概要書第7版から第8版への改訂において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> |

被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更において、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2011.3.29~2011.9.28):2011.10.18付に伴う安全性情報等に関する報告において、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

依頼者治験実施体制の変更に伴い治験実施計画書(補遺)の改訂において、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

依頼者治験実施体制の変更等に伴い症例報告書、見本の改訂において、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験

当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

#### 【報告事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

# 平成23年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成23年12月21日(水) 15:40～15:50  |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、市川 一三<br>菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2011.11.7作成版)の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2011.11.21作成版)の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>3社契約⇒2社契約 及び、治験分担医師追加に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者による治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(2011.11.15付、D17-03)に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者による治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(2011.11.15付、D17-17)に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第5報 2011.11.29付)に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2011.10.7～10.20)に伴う安全性情報等に関する報告書に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2011.11.7作成版)の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2011.11.21作成版)の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> |

3社契約⇒2社契約 及び、治験分担医師追加に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

副作用報告(規制当局報告分:2011.10.7~10.20)に伴う安全性情報等に関する報告書に対する、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験分担医師追加に伴う、治験分担医師・協力者リスト, 履歴書, 契約内容変更に関する覚書の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

治験薬重篤副作用等症例定期報告(2011.3.15~9.14)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対する、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

カニクイザルを用いた39週間間欠皮下投与毒性試験 最終報告書概要に伴う、安全性情報等に関する報告書に対する治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験分担医師追加に伴う、治験分担医師・協力者リスト, 履歴書, 契約内容変更に関する覚書の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

治験分担医師追加に伴う、治験分担医師・協力者リスト, 契約内容変更に関する覚書の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

#### 【報告事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② 株式会社ベネシスによる開発の中止等に関する報告

全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験の製造販売承認の取得について報告をした。

## 平成23年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成24年 1月18日(水) 15:25～15:30  |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、市川 一三<br>菊地 ひろ子、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗                               |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <b>【報告事項】</b><br>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験<br><br>治験協力者の追加に伴い、治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。 |

# 平成23年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成24年2月15日(水) 15:00～15:15   |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、市川 一三<br>新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更において、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>個別報告共通ラインリストに伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>機能転帰評価、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の機能および日常活動に関する調査に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)の改訂に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告(2011.3.15～9.14)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> |



個別報告共通ラインリストに伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

**【報告事項】**

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

## 平成23年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成24年3月21日(水) 15:00～15:30   |
| 開催場所               | 国立病院機構東埼玉病院 中会議室  |
| 出席委員名              | 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、市川 一三、<br>岡本 秀樹、菊地 ひろ子、新井 秀一、田口 國雄、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、片山 利明  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.1.27作成版)の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.2.21作成版)の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>治験薬ロット番号追加に伴う別紙4の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.1.27作成版)の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.2.21作成版)の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)の改訂に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>個別報告共通ラインリスト(第20報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> |

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

個別報告共通ラインリスト(第20報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙2の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

実施医療機関の追加および治験責任医師の職名変更等に伴う別紙3の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

#### 【報告事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。